

青森県環境保健センター動物実験規程

平成 25 年 11 月 19 日 策定
平成 27 年 4 月 8 日 第 1 回改訂
令和 2 年 4 月 28 日 第 2 回改訂

第 1 章 総則

(趣旨及び基本原則)

第 1 条 この規程は、「厚生労働省の所管する実施機関における動物実験等の実施に関する基本指針（平成 18 年 6 月 1 日付厚生労働省大臣官房厚生科学課長通知。以下「厚労省指針」という。）に基づき、青森県環境保健センター（以下「当センター」という。）において動物実験を適正に行うため、必要な事項を定めるものとする。

2 動物実験の実施に当たっては、動物の愛護及び管理に関する法律（昭和 48 年法律第 105 号。以下「法」という。）、実験動物の飼養及び保管並びに苦痛の軽減に関する基準（平成 25 年環境省告示第 84 号。以下「飼養保管基準」という。）、厚労省指針、動物実験の適正な実施に向けたガイドライン（平成 18 年 6 月 1 日日本学術会議策定。以下「ガイドライン」という。）、動物の処分方法に関する指針（平成 7 年総理府告示第 40 号）、その他の法令等に定めがあるもののほか、この規程を遵守し、動物実験の原則である次の各号に掲げる事項（3R）に基づき、適正に行わなければならない。

- 一 代替法の利用（Replacement） 科学上の利用の目的を達することができる範囲において、できる限り動物を供する方法に代わり得るものを利用する。
- 二 使用数の削減（Reduction） 科学上の利用の目的を達することができる範囲において、できる限りその利用に供される動物の数を少なくすること等により実験動物を適切に利用することに配慮する。
- 三 苦痛の軽減（Refinement） 科学上の利用に必要な限度において、できる限り動物に苦痛を与えない方法によってしなければならない。

(定義)

第 2 条 この規程において、次の各号に掲げる用語の意義は、それぞれ当該各号に定めるところによる。

- 一 動物実験 本条第 2 号に規定する実験動物を検査業務の利用に供することをいう。
- 二 実験動物 動物実験の利用に供するため、施設等で飼養又は保管している動物をいう。
- 三 飼養保管施設 実験動物を恒常的に飼養若しくは保管又は動物実験を行う施設・設備をいう。
- 四 実験室 実験動物に実験操作を行う動物実験室をいう。
- 五 施設等 飼養保管施設及び実験室をいう。
- 六 動物実験計画 動物実験の実施に関する計画をいう。
- 七 動物実験実施者 動物実験を実施する者をいう。
- 八 動物実験責任者 動物実験実施者のうち、実験動物の飼養及び動物実験の実施に関する業務を統括する者をいう。
- 九 管理者 所長の命を受け、実験動物及び施設等を管理する者をいう。
- 十 飼養者 動物実験責任者又は動物実験実施者の下で実験動物の飼養又は保管に従事する者をいう。

- 十一 管理者等 所長、管理者、動物実験責任者、動物実験実施者及び飼養者をいう。
- 十二 指針等 動物実験に関して各行政機関の定める基本指針及びガイドラインをいう。

(適用範囲)

第3条 この規定は、当センターにおいて実施される動物を用いる動物実験に適用する。

第2章 動物実験委員会

(委員会の設置)

第4条 当センターに、動物実験計画の承認、実施状況及び結果の把握、飼養保管施設及び実験室の使用承認、教育訓練、自己点検・評価、情報公開、その他動物実験の適正な実施を図るため青森県環境保健センター動物実験委員会（以下「委員会」という。）を置く。

(委員会の任務)

第5条 委員会は、次の各号に掲げる事項について審議又は調査し、所長に報告し、意見を具申し、又は助言する。

- 一 動物実験計画の指針等及び本規程に対する適合性に関すること。
- 二 動物実験計画の実施状況及び結果に関すること。
- 三 施設等の維持管理及び実験動物の飼養保管状況に関すること
- 四 動物実験及び実験動物の適正な取扱い並びに関係法令等に関する教育訓練の内容又は体制に関すること。
- 五 自己点検・評価に関すること。
- 六 その他、動物実験の適正な実施のために必要な事項に関すること。

(委員会の組織)

第6条 委員会は次に掲げる委員をもって組織する。

- 一 次長
- 二 総務室長
- 三 微生物部長
- 四 理化学部長
- 五 公害部長
- 六 動物実験に関して優れた見識を有する者 若干名

(委員の任期等)

第7条 前条第6号の委員は、理化学部長の推薦に基づき、所長が任命する。

- 2 前項の委員の任期は原則1年とし、再任を妨げない。ただし、補欠の委員の任期は、前任者の残任期間とする。

(委員長)

第8条 委員会の委員長は、次長とする。

- 2 委員長は、委員会を主宰し、その議長となる。
- 3 委員会に副委員長を置き、委員長の指名する委員をもって充てる。
- 4 副委員長は委員長を助け、委員長に事故のあるときは、その職務を代行する。

(議事)

第9条 委員会は、委員の3分の2以上の出席がなければ開くことができない。

- 2 議事は出席委員の過半数をもって決し、可否同数の場合は、議長の決するところによる。
- 3 委員会が必要と認めたときは、委員以外の者を委員会に出席させ意見を聴くことができる。

(動物実験計画書等の審査)

第10条 動物実験計画書等の審査は、委員会で行う。

- 2 前項の議事は、出席委員の過半数をもって決し、可否同数の場合は、議長の決するところによる。
- 3 委員は、自らが動物実験責任者となる動物実験計画の審査に加わってはならない。

(庶務)

第11条 委員会の庶務は、理化学部において処理し、委員会の開催に関する議事録等の作成及び承認された動物実験計画書の保管等を行うものとする。

第3章 動物実験の実施

(動物実験計画の立案、申請、審査等)

第12条 動物実験責任者は、動物実験により取得されるデータの信頼性を確保する観点から、次の各号に掲げる事項を踏まえて動物実験計画を立案し、「動物実験計画書」(別紙様式第1号)により所長に申請しなければならない。

- 一 検査業務の目的、意義及び必要性を明確にすること。
 - 二 代替法を考慮して、実験動物を適切に利用すること。
 - 三 実験動物の使用数削減のため、動物実験成績の精度と再現性を左右する実験動物の数、遺伝学的品質並びに飼養条件を考慮すること。
 - 四 苦痛の軽減により動物実験等を適切に行うこと。
- 2 所長は、前項の申請があったときは、委員会に審査を付託する。
 - 3 委員会は、前項の審査の過程において、必要に応じ、動物実験責任者に対し、助言を与え、又は動物実験計画書を修正させる等、動物実験計画書の承認に当たっては必要な措置を講じることができるものとする。
 - 4 所長は、委員会の審査を受けて、第1項の申請について承認を与えるか否かの決定を行い、速やかに動物実験責任者に通知する。
 - 5 動物実験責任者は、動物実験計画について所長の承認を得た後でなければ、実験を行うことができない。
 - 6 所長は、第4項の規定により承認を与えた動物実験計画について、実験の実施状況に基づく委員会の助言を受けて、実験の禁止又は中止を勧告することができる。

(動物実験計画書の更新及び変更)

第13条 実験計画の有効期間は、承認日から3年間とする。

- 2 有効期間満了後に更新又は新規の動物実験計画書を申請する条件として、動物実験計画書に記されている動物実験実施者及び飼養者が教育訓練を過去3年間に少なくとも1度は受けていなければならないものとする。
- 3 前項の規定は、動物実験計画書の変更について準用する。
- 4 有効期間内に動物実験実施者、実験動物種等を変更するときは、「動物実験計画変更承認申請書」(別紙様式第2号)により、所長に申請しなければならない。

(動物実験計画の終了又は中止報告)

第14条 動物実験責任者は、実験を終了し、又は自ら中止したときは、速やかに「動物実験終了(中止)報告書」(別紙様式第3号)により、所長に報告しなければならない。

(実験操作)

第15条 動物実験実施者は、動物実験の実施に当たって、法、飼養保管基準、指針等に即すとともに、特に次の各号に掲げる事項を遵守しなければならない。

- 一 適切に維持管理された施設等において動物実験を行うこと。
 - 二 動物実験計画書に記載された事項及び次に掲げる事項を遵守すること。
 - ア 実験の終了の時期(人道的エンドポイントを含む。)の配慮
 - イ 適切な安楽死の選択
 - 三 安全管理に注意を払うべき実験(化学的に危険な材料を用いる実験)については、関係法令等及び当センターにおける関連する規程等に従うこと。
 - 四 化学的に危険な材料を扱う動物実験等について、安全のための適切な施設や設備を確保すること。
- 2 動物実験責任者は、毎年4月30日までに、「動物実験実施状況(結果)報告書(別紙様式第4号)により、前年度の使用動物数、計画からの変更の有無、成果等について、所長に報告しなければならない。

第4章 施設等

(飼養保管施設の承認)

第16条 実験動物の飼養若しくは保管又は動物実験は、所長の承認を得た飼養保管施設でなければ行うことができない。

- 2 管理者は、飼養保管施設を設置(変更を含む。)しようとする場合は、「飼養保管施設設置(変更)承認申請書」(別紙様式第5号)により、所長に申請しなければならない。
- 3 所長は、申請された飼養保管施設を委員会に調査させ、委員会の調査結果及び助言により、承認を行うか否かの決定を行い、管理者に通知する。

(飼養保管施設の要件)

第17条 飼養保管施設は、次の各号に掲げる要件を満たさなければならない。

- 一 適切な温度、湿度、換気、明るさ等を保つことができる構造等であること。
- 二 動物種や飼養保管数等に応じた飼育設備を有すること
- 三 床、内壁等の清掃、消毒等が容易な構造で、器材の洗浄、消毒等を行う衛生設備を有すること。
- 四 実験動物が逸走しない構造及び強度を有し、実験動物が室内で逸走しても捕獲しやすい環境が維持されていること。
- 五 臭気、騒音、廃棄物等による周辺環境への悪影響を防止する措置がとられていること。
- 六 実験動物の飼養に関する業務を統括する者が置かれていること。

第18条 動物実験は、所長の承認を得た実験室でなければ行うことができない。

- 2 管理者は、飼養保管施設以外において、実験室を設置(変更を含む。)しようとする場合は、「実験室設置承認(変更)申請書」(別紙様式第6号)により、所長に申請しなければならない。

- 3 所長は、申請された実験室を委員会に調査させ、委員会の調査結果及び助言により、承認を行うか否かの決定を行い、管理者に通知する。

(実験室の要件)

第19条 実験室は、次の各号に掲げる要件を満たさなければならない。

- 一 実験動物が逸走しない構造及び強度を有し、実験動物が室内で逸走しても捕獲しやすい環境が維持されていること。
- 二 排泄物や血液等による汚染に対して清掃及び消毒が容易な構造であること。
- 三 常に清潔な状態を保ち、臭気、騒音、廃棄物等による周辺環境への悪影響を防止する措置がとられていること。

(施設等の維持管理及び改善)

第20条 管理者は、実験動物の適正な管理並びに動物実験の遂行に必要な施設等の維持管理及び改善に努めなければならない。

(施設等の廃止)

第21条 管理者は、施設等を廃止する場合は、「施設等（飼養保管施設・動物実験室）廃止届」（別紙様式第7号）により、速やかに所長に届け出なければならない

- 2 所長は、前項の届出について、必要に応じて委員会に調査させることができる

- 3 管理者は、施設等を廃止する場合は、必要に応じて、動物実験責任者と協力し、飼養保管中の実験動物を他の飼養保管施設に譲り渡すよう努めなければならない。

第5章 実験動物の飼養及び保管

(マニュアルの作成と周知)

第22条 管理者及び動物実験責任者は、飼養及び保管のマニュアルを定め、動物実験実施者及び飼養者に周知しなければならない。

(実験動物の健康及び安全の保持)

第23条 動物実験責任者、動物実験実施者及び飼養者は、実験動物の健康及び安全の保持に努めなければならない。

(実験動物の発注、搬入、検収)

第24条 管理者は実験動物の導入に当たっては関連法令及び指針等に基づき適正に管理している機関から導入しなければならない

- 2 動物実験責任者は実験動物の導入に当たっては、適切な検疫、隔離飼育等を行わなければならない。

- 3 動物実験責任者は、実験動物の飼養環境への順化・順応を図るために必要な措置を講じなければならない。

(給餌・給水)

第25条 動物実験責任者、動物実験実施者及び飼養者は、実験動物の生理、生態、習性等に応じて、適切に給餌・給水を行わなければならない。

(健康管理)

第26条 動物実験責任者、動物実験実施者及び飼養者は、実験目的以外の傷害及び疾病を予防するため、実験動物に必要な健康管理を行わなければならない。

- 2 動物実験責任者、動物実験実施者及び飼養者は、実験動物が実験目的以外の傷害を被り、又は疾病に罹った場合は、適切な治療等を行わなければならない。

(記録の保管)

第27条 管理者等は、実験動物の入手先、飼育履歴、病歴等に関する記録を整備、保管しなければならない。

- 2 管理者等は、飼養保管した実験動物の種類、数等の記録を整備、保管しなければならない。

(譲渡等の際の情報提供)

第28条 管理者等は、実験動物の譲渡に当たっては、その特性、飼養保管の方法、感染性疾病等に関する情報を譲渡先へ提供しなければならない。

(輸送)

第29条 管理者等は、実験動物の輸送に当たっては、飼養保管基準を遵守し、実験動物の健康及び安全の確保並びに人への危害防止に努めなければならない。

第6章 事後処理

(実験終了後等の殺処分)

第30条 動物実験実施者は、実験を終了し、若しくは中断し、動物実験又は疾病等により障害を受けた実験動物を殺処分する場合には、炭酸ガスによる安楽死処置を行う。

(廃棄物の処理)

第31条 動物実験により発生した実験動物の死体や汚物等の廃棄物は、青森市の廃棄物の分類により適正に処理する。実験動物の死体を一時的に保管する場合はビニール袋に入れフリーザーに保管する。

第7章 安全管理

(危害防止)

第32条 管理者は、逸走した実験動物の捕獲方法をあらかじめ定める。

- 2 管理者は、実験動物の飼養や動物実験の実施に関係のない者が実験動物等に接触しないよう、必要な措置を講じなければならない。

(緊急時の対応)

第33条 管理者は地震火災等の緊急事態発生時において、実験動物の保護及び実験動物の逸走による危害防止に努めなければならない。

第8章 教育訓練

(教育訓練)

第34条 動物実験責任者、動物実験実施者及び飼養者は、次の各号に定める所定の教育訓練を受けなければならない。

- 一 関連法令、指針等及び当センターの定める規程等

- 二 動物実験の方法に関する基本的事項
 - 三 実験動物の飼養保管に関する基本的事項
 - 四 安全確保及び安全管理に関する事項
 - 五 その他、適切な動物実験の実施に関する事項
- 2 動物実験実施者は、前項に定める教育訓練を受けなければ動物実験を行ってはならない。
 - 3 管理者は、教育訓練の実施日、教育内容、講師及び受講者名に関する記録を整備し、保管しなければならない。

第9章 自己点検・評価及び検証

(自己点検・評価)

- 第35条 所長は、動物実験の実施に関する透明性を確保するため定期的に、関連する指針等に対する適合性に関し、自己点検・評価を行わなければならない。
- 2 前項の自己点検・評価は委員会が行い、速やかにその結果を所長に報告しなければならない。
 - 3 委員会は、管理者、動物実験責任者、動物実験実施者、飼養者等に対し、自己点検・評価のための資料を提出させることができる。

第10章 情報公開

(情報の公開)

- 第36条 当センターにおける、動物実験に関する情報（動物実験等に関する規程、実験動物の飼養保管状況、自己点検・評価の結果等）については、毎年1回程度ホームページで公表するものとする。

第11章 雑則

(補則)

- 第37条 この規程に定めるもののほか、動物実験に関し必要な事項は、所長が別に定める。

附 則

- 1 この規程は、平成25年11月19日から施行する。
- 2 この規程施行前から引き続き使用する施設等にあつては、管理者はこの規程の施行後30日以内に、第16条第2項の規定に基づき所長に申請しなければならない。
- 3 前項の申請を行った施設等については、第16条第3項の規定による承認を行うか否かが決定されるまでの間、従前のおり使用することができるものとする。

附則

- 1 この規程は、平成27年4月8日から施行する。
- 2 この規程は、令和2年4月28日から施行する。